

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clopidogrel Medical Valley 75 mg filmovertukne tabletter

clopidogrel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clopidogrel Medical Valley
3. Sådan skal du bruge Clopidogrel Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clopidogrel Medical Valley indeholder clopidogrel og tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes blodfortyndende medicin. Blodplader er meget små bestanddele i blodet, mindre end de røde og hvide blodlegemer, og de klumper sig sammen i forbindelse med, at blodet størkner. Ved at forhindre denne sammenklumpning nedsætter et blodpropopløsende præparat risikoen for, at der dannes blodpropper (en proces, der kaldes trombose).

Clopidogrel Medical Valley tages af voksne for at forebygge dannelse af blodpropper (trombi) i blodårer (arterier), som er blevet stive ved en proces kaldet aterotrombose, hvilket kan føre til f.eks. slagtilfælde, hjerteanfald og død (aterotrombotiske hændelser).

Du har fået recept på Clopidogrel Medical Valley til forebyggelse af blodpropper og nedsættelse af risikoen for disse alvorlige hændelser, fordi:

- du lider af åreforkalkning (også kaldet aterosklerose) og
- du tidligere har haft et hjerteanfald, slagtilfælde eller kredsløbsforstyrrelser i arme eller ben, eller
- du har haft en alvorlig form for smerter i brystet, som kaldes hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald (myokardieinfarkt). Til behandling af denne tilstand kan din læge have indsat en stent i den blokerede eller forsnævrede arterie for at genoprette en effektiv blodgennemstrømning. Du får muligvis også acetylsalicylsyre (et stof, som indgår i mange lægemidler, og som anvendes til at afhjælpe smerter og sænke feber såvel som til at forebygge dannelse af blodpropper).
- du har haft symptomer på et slagtilfælde, der forsvinder i løbet af kort tid (kaldes også en forbigående blodprop), eller et lille iskæmisk slagtilfælde. Du har muligvis også fået acetylsalicylsyre af lægen inden for de første 24 timer.

- du har uregelmæssig hjerterytme (en sygdom kaldet "atrieflimren") og ikke må tage medicin kendt som orale antikoagulantia (vitamin K-antagonister), der kan forebygge dannelsen af nye blodpropper og forhindre eksisterende blodpropper i at vokse. Du bør være blevet informeret om, at "orale antikoagulantia" er mere effektive mod denne sygdom end acetylsalicylsyre eller kombinationen af Clopidogrel Medical Valley og acetylsalicylsyre. Din læge bør have udskrevet Clopidogrel Medical Valley plus acetylsalicylsyre, hvis du ikke må tage "orale antikoagulantia", og du ikke har risiko for alvorlig blødning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Clopidogrel Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Clopidogrel Medical Valley

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for clopidogrel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6).
- hvis du har en aktiv blødning såsom et mavesår eller en blødning i hjernen.
- hvis du lider af alvorlig leversygdom.

Hvis du mener, at ovenstående gælder for dig, eller hvis du overhovedet er i tvivl, så rådfør dig med din læge, inden du bruger Clopidogrel Medical Valley.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt din læge, hvis nogen af følgende situationer gælder for dig, før du bruger Clopidogrel Medical Valley:

- hvis du har risiko for blødninger f.eks. på grund af:
 - en medicinsk lidelse, der medfører risiko for indre blødninger (såsom et mavesår).
 - en blødningslidelse, der giver dig tendens til indre blødning (blødning inde i et af kroppens væv, organer eller led).
 - en nylig alvorlig kvæstelse.
 - et nyligt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer).
 - et planlagt kirurgisk indgreb (gælder også tandoperationer) inden for de næste 7 dage.
- hvis du har haft en blodprop i en åre (arterie) i hjernen (iskæmisk apopleksi), inden for de seneste 7 dage.
- hvis du lider af en nyre- eller leversygdom.
- hvis du har haft allergi over for eller en reaktion på et lægemiddel, der anvendes til at behandle din sygdom.
- hvis du har en sygehistorie med ikke-traumatisk hjerneblødning.

Mens du er i behandling med Clopidogrel Medical Valley:

- Skal du fortælle din læge, at du er i behandling med Clopidogrel Medical Valley, hvis du skal have foretaget en planlagt operation (også hos tandlægen).
- Skal du også fortælle det til din læge med det samme, hvis du udvikler en medicinsk tilstand (også kendt som trombotisk trombocytopenisk purpura eller TTP), der omfatter feber og blå mærker under huden, der kan fremstå som små røde prikker, med eller uden uforklarlig ekstrem træthed, forvirring, gulfarvning af huden eller øjnene (gulst) (se punkt 4 'Bivirkninger').

- Kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper, hvis du skærer dig eller kommer til skade. Dette skyldes medicinens virkemåde, da den forhindrer blodet i at størkne. Ved mindre sår og skader, som hvis du f.eks. skærer dig under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis du er bekymret over din blødning, skal du omgående kontakte din læge (se punkt 4 'Bivirkninger').
- Kan din læge bede om blodprøver.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn, da det er uden effekt på dem.

Brug af andre lægemidler sammen med Clopidogrel Medical Valley

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Visse andre lægemidler kan påvirke brugen af Clopidogrel Medical Valley eller omvendt.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager:

- lægemidler, der kan øge risikoen for blødning, såsom:
 - blodfortyndende medicin, der tages gennem munden, for at nedsætte dannelse af blodpropper,
 - en type smertestillende lægemiddel (nonsteroidale antiinflammatoriske lægemidler, NSAID'er), som normalt gives til behandling af smertefulde og/eller betændelseslignende tilstande i muskler eller led,
 - heparin eller andre lægemidler til indsprøjtning for at nedsætte dannelse af blodpropper,
 - ticlopidin, andre lægemidler mod blodpropper,
 - selektive serotoninoptagelseshæmmere (inklusive, men ikke begrænset til fluoxetin og fluvoxamin), der normalt anvendes mod depression,
 - rifampicin (anvendes til behandling af svære infektioner),
- omeprazol eller esomeprazol til behandling af for meget mavesyre,
- fluconazol eller voriconazol, der anvendes til behandling af svampeinfektioner,
- efavirenz, eller andre antiretrovirale lægemidler (anvendt til behandling af hiv-infektion),
- carbamazepin, der anvendes mod bestemte former for epilepsi,
- moclobemid, lægemiddel mod depression,
- repaglinid, lægemiddel til behandling af diabetes,
- paclitaxel, lægemiddel til behandling af kræft,
- opioider: mens du er i behandling med clopidogrel, bør du fortælle det til lægen, før du får ordineret enhver form for behandling med opioider (anvendes til behandling af svære smerter),
- rosuvastatin (anvendes til at sænke kolesterolniveauet).

Hvis du har haft alvorlige smerter i brystet (hjertekrampe (ustabil angina pectoris) eller hjerteanfald), en forbigående blodprop eller et lille iskæmisk slagtilfælde, kan din læge ordinere Clopidogrel Medical Valley i kombination med acetylsalicylsyre, som er et stof, der indgår i mange typer af lægemiddel til smertelindring og febersænkning. Lejlighedsvis brug af acetylsalicylsyre (højest 1000 mg i løbet af et døgn) skulle generelt ikke give problemer. Under andre omstændigheder skal langvarig brug overvejes i samråd med din læge.

Brug af Clopidogrel Medical Valley sammen med mad og drikke

Clopidogrel Medical Valley kan tages med eller uden mad.

Graviditet og amning

Det er bedst ikke at tage dette lægemiddel under graviditet og amning.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Hvis du bliver gravid, mens du tager Clopidogrel Medical Valley, skal du omgående kontakte din læge, da det frarådes at tage Clopidogrel Medical Valley under graviditet.

Du må ikke amme, når du bruger dette lægemiddel.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med din læge, før du bruger dette lægemiddel.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager nogen form for lægemidler.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er usandsynligt, at Clopidogrel Medical Valley vil påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Clopidogrel Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. lactose).

3. Sådan skal du bruge Clopidogrel Medical Valley

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis, herunder også til patienter med "atrieflimren" (uregelmæssig hjerterytme), er 1 tablet Clopidogrel Medical Valley på 75 mg dagligt på samme tidspunkt hver dag. Tabletten indtages gennem munden med eller uden mad.

Hvis du har haft alvorlige brystmerter (ustabil angina pectoris eller hjertetilfælde), vil din læge måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg eller 600 mg Clopidogrel Medical Valley på en gang (4 eller 8 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 tablet Clopidogrel Medical Valley- på 75 mg dagligt som beskrevet ovenfor.

Hvis du har haft symptomer på et slagtilfælde, der forsvinder i løbet af kort tid (kaldes også en forbigående blodprop), eller et lille iskæmisk slagtilfælde, vil lægen måske indlede behandlingen med at give dig 300 mg Clopidogrel Medical Valley på en gang (4 tabletter på 75 mg). Derefter er den anbefalede dosis 1 tablet Clopidogrel Medical Valley-på 75 mg dagligt, som beskrevet ovenfor, sammen med acetylsalicylsyre i 3 uger. Derefter vil lægen ordinere enten kun Clopidogrel Medical Valley eller kun acetylsalicylsyre.

Du skal fortsætte med at bruge Clopidogrel Medical Valley, så længe din læge udskriver det til dig.

Hvis du har brugt for meget Clopidogrel Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Clopidogrel Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt din læge eller tag på den nærmeste skadestue på grund af den øgede blødningsrisiko.

Hvis du har glemt at bruge Clopidogrel Medical Valley

Hvis du glemmer at tage en dosis Clopidogrel Medical Valley til sædvanlig tid, men kommer i tanke om det i løbet af 12 timer, skal du omgående tage tabletten og dernæst tage den næste tablet til sædvanlig tid.

Hvis du glemmer at tage en tablet i over 12 timer, skal du blot tage den næste enkeltdosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at bruge Clopidogrel Medical Valley

Du må ikke stoppe med behandlingen, **medmindre din læge fortæller dig, at du skal gøre det**. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, før du holder op.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis du oplever:

- feber, tegn på infektion eller ekstrem træthed. Dette kan ske på grund af et sjældent fald i visse blodlegemer.
- tegn på leverproblemer såsom gulfarvning af huden og/eller øjnene (gulsot), uanset om det sker i forbindelse med blødninger, som viser sig under huden som små røde prikker, og/eller forvirring (se punkt 2 'Advarsler og forsigtighedsregler')
- hævelser i munden eller hudproblemer såsom udslæt og kløe, blærer på huden. Dette kan være tegn på en allergisk reaktion.

Den almindeligste bivirkning, der er set med Clopidogrel Medical Valley, er blødning

Blødning kan forekomme i form af blødninger fra mave eller tarm, blå mærker, hæmatom (usædvanlig blødning eller blodudtrædning i underhuden), næseblod, blod i urinen. I nogle enkelte tilfælde er der indberettet blødning i øjne, hoved, lunger eller led.

Hvis du får langvarige blødninger, mens du tager Clopidogrel Medical Valley

Hvis du skærer dig eller kommer til skade, kan det tage lidt længere end normalt, før blødningen stopper. Dette skyldes lægemidlets virkemåde, da den forhindrer blodet i at størkne. Ved mindre sår og skader, som hvis du f.eks. skærer dig under barbering, er dette som regel ikke noget problem. Hvis du er bekymret over din blødning, skal du omgående kontakte din læge (se afsnit 2 'Advarsler og forsigtighedsregler').

Øvrige bivirkninger omfatter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Diarré, mavesmerter fordøjelsesbesvær eller halsbrand.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Hovedpine, mavesår, opkastninger, kvalme, forstoppelse, luft i maven eller tarmene, udslæt, kløe, svimmelhed, prikkende fornemmelse og følelsesløshed.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Svimmelhed (fornemmelse af at snurre rundt), forstørrede bryster hos mænd.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

Gulsot; alvorlige mavesmerter med eller uden rygsmerter; feber, åndedrætsbesvær ind imellem i ledsaget af hoste; generelle allergiske reaktioner (f.eks. varmekølelse over hele kroppen med pludselig almen utilpashed og eventuel besvimelse); hævelse i munden; blærer på huden; allergi på huden; ømhed i munden (stomatitis); blodtryksfald; forvirring; hallucinationer; ledsmerter; muskelsmerter; smagsforstyrrelser eller tab af smagssans.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Overfølsomhedsreaktioner med bryst- eller mavesmerter, vedvarende symptomer på lavt blodsukker.

I øvrigt kan din læge eventuelt finde ændringer i resultaterne af dine blod- eller urinprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Se opbevaringsbetingelserne på pakningen.

Hvis Clopidogrel Medical Valley er pakket i blister af PVC/PE/PVDC/aluminium, skal det opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Hvis Clopidogrel Medical Valley er pakket i blister af PA/Aluminium/PVC/aluminium kræves ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clopidogrel Medical Valley indeholder:

- Det aktive stof er clopidogrel. Hver filmovertrukket tablet indeholder clopidogrelbesilat svarende til 75 mg clopidogrel.

- De øvrige indholdsstoffer er:
Tabletterne: Mikrokrystallinsk cellulose (E460), mannitol (E421), hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (E1202), citronsyremonohydrat (E330), macrogol (E1521), stearinsyre (E570), talcum (E553b)
Overtræk: Hypromellose (E464), lactosemonohydrat, jernoxid rød (E172), triacetin (E1518), titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Clopidogrel Medical valley filmovertrukne tabletter, er lyserøde, runde, bikonvekse. PVC/PE/PVDC/aluminium blister eller PA/Aluminium/PCV-aluminiumsfolie (Alu-Alu) blisterpakning fås i æsker med 30, 50, 90, 100, 112 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
SE-236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Pharmathen S.A
6 Dervenakion
Pallini Attiki
15351, Grækenland

Alternativ fremstiller

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture,
Block No 5, Rodopi
69300, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

SE	Clopidogrel Medical Valley 75 mg filmdragerade tabletter
DK	Clopidogrel Medical Valley
NO	Clopidogrel Medical Valley
IS	Clopidogrel Medical Valley 75 mg filmuhúðaðar töflur
DE	Clopidogrel AXiromed 75 mg Filmtabletten
NL	Clopidogrel Xiromed 75 mg filmomhulde tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret December 2023.